

大熊・新豊製薬、乳がん治療薬「イブランス」特許挑戦成功

メディカルトゥデイ（2022. 12. 5）

大熊製薬と新豊製薬がファイザーの乳がん治療薬「イブランス」をターゲットにしたジェネリック特許挑戦の最初の関門を通過した。

特許審判院は、11月30日付で大熊製薬と新豊製薬が請求したファイザーの乳がん治療薬「イブランス」（パルボシクリブ）の「固体形態の選択的なCDK4/6阻害剤」特許（2034年2月8日満了）に対し、消極的権利範囲確認審判で認容審決を下した。

請求成立の審決を受けることになった大熊製薬と新豊製薬は、来る2027年3月以降に製品発売が可能となった。

このようなジェネリック製薬会社の特許挑戦は、去る3月初めに広東製薬が砲門を開いて以後、保寧、新豊製薬、大熊製薬、三養ホールディングスなどの製薬会社5社が合流した。

しかし、大熊製薬と新豊製薬は、残りの3社と請求した特許の他の請求項に対して審判を請求して認容審決を受けた。保寧、広東製薬、三養ホールディングスの請求は棄却された。

「イブランス」は、ホルモン受容体（HR）陽性及びヒト上皮細胞成長因子受容体2（HER2）陰性の進行性又は転移性乳がん患者の治療のための最初のCDK4/6阻害剤である。

2016年8月、閉経後の女性の一次内分泌療法としてレトロゾールと併用あるいは内分泌療法後の疾患が進行した女性においてフルベストラントと併用使用するよう許可を受け、国内に進入したイブランスは2018年8月、閉経後の女性の一次内分泌療法としてアロマターゼ阻害剤（aromatase inhibitor）と併用に対する許可を取得した。

一方、イブランスは、来る2027年3月22日満了する「2-(ピリジン-2-イルアミノ)-ピリド[2, 3-d]ピリミジン-7-オン」特許も存在する。当該特許に対する審判請求の可能性も予想される。

国内販売を放棄した「オテズラ」特許ハードルを克服した製薬会社相次ぐ

メディパナニュース（2022. 12. 5）

供給圏への進入に失敗し、国内許可の取下まで続いたアムジェンの乾癬治療薬「オテズラ（成分：アプレミラスト）」の特許に挑戦した製薬会社が追加的な成果を出している。

特許審判院は、トングバイオ製薬がオテズラの「(+)-2-[1-(3-エトキシ-4-メトキシ-フェニル)-2-メタンスルホニル-エチル]-4-アセチルアミノイソインドリン-1, 3-ジオンの製剤」特許（2032年12月26日満了）に対し請求した消極的権利範囲確認審判で、11月30日付で認容審決を下した。

11月23日には大熊製薬と東亜エスティが当該特許に対する審判で認容審決を受けたことがあるが、ここにドングバイオ製薬まで合流することになったのだ。

オテズラのジェネリック早期発売に挑戦する製薬会社は、すでに同じ名前の他の特許を回避しているが、アムジェンが当該特許を分割出願するや、分割された特許に対しても審判を請求して成果を続けている。

現在まで、この特許に挑戦中の製薬会社はすでに審決を受けた3社の他にも、鍾根堂、ヒュオンス、マザース製薬、コスマックスファーマなどが審判を進行中で、彼らも皆同じ結果を受け取る可能性が高いと見られる。

これらの特許をすべて回避する場合、オテズラの別の特許である「(+)-2-[1-(3-エトキシ-4-メトキシフェニル)-2-メチルスルホニルエチル]-4-アセチルアミノイソインドリン-1,3-ジオン：その組成物及び使用方法」特許が満了になる2028年3月18日以降に製品を発売することができるようになる。

しかし、これら7社の製薬会社は、2028年満了特許に対しても無効審判を請求して進行中で、もしこの特許まで無力化させる場合、オテズラのすべての特許を越えることになり、ジェネリックを発売できるものと予想される。

特に、特許に挑戦中の製薬会社の一部は、すでに臨床又は生物学的同等試験まで完了したものと知られているだけに、最後の特許に対する審判結果と時点によってジェネリック発売時点が決定されるものとみられる。

ただ、オリジナルのオテズラが国内で供給圏への進入に失敗した履歴があるという点を勘案すれば、ジェネリック品目も供給圏の進入には難航するものと見られ、その結果によって市場発売戦略が決定されるものと見られる。

12月は、韓国内の半導体装備企業に対する海外企業による特許訴訟の増加に関する記事と、韓国の遺伝子ハサミ関連の韓国の碩学研究者に対する裁判に関する記事を紹介する。

9日付東亜日報によると、8日、東亜日報が国会議員室から提供を受けた資料によると、ラム・リサーチ、アプライドマテリアルズ（以上、米国）、ASML（オランダ）、東京エレクトロン（日本）など海外の主要な素材・部品・装備企業6社の国内特許登録件数は昨年1,552件で、前年比30.5%増加した。2019年に935件、2020年には1,189件と増加傾向を見せている。訴訟戦を繰り返しているラム・リサーチの場合、昨年128件で前年比48.8%増え、今年は10月基準で190件を登録した。一方、韓国内の半導体装備企業であるPSKは昨年、半導体製造過程で不良率を大幅に下げる装備の国産化に成功したが、突然特許訴訟に巻き込まれ納品をまともにできずにいる。この会社が開発した装備は、半導体の核心材料である薄い円形板状のウエハエッジの不要な部分を除去する「ベベルエッチャー」だ。不良率を下げて歩留まりを高める核心装備だ。歩留まりは、半導体製造工程で最も重要な要素のうちの一つだ。この分野で1位の企業である米国ラム・リサーチは、PSKが自社特許を侵害したと主張した。PSKは、ラム・リサーチの特許6件に対して特許性を否定する審判を特許庁に提起し対応した。韓国特許庁は、このうち3件について特許効力がないと判断し、1件はまだ結論を出していない。しかし、2件は特許を認めた。現在、両社間で進められている特許訴訟において、これに対する侵害の有無が主要争点になる見通しだ。問題は、特許訴訟に巻き込まれ、PSK製品の生産及び納品に困難が大きくなったという点だ。

米国と中国の半導体覇権競争で始まったグローバル半導体のサプライチェーン主導権争いが世界各国で日増しに激しくなっている。このような中で、韓国に対するグ

ローバル企業の半導体特許攻勢の水位が高くなる現象を特に警戒しなければならないという声が高まっている。

韓国内の半導体素材・部品・装備企業は、海外企業が韓国内特許を急増する背景には単純に独自の技術の保護を受けるという意図ではなく、韓国内の半導体産業の国産化及び競合他社の成長を牽制するための意図があると見る。特許の範囲を広範囲に出願するなど、特許性があると認定し難い場合が多いという主張も出ている。特許性は、無い技術を新たに作ったり（新規性）、既存の技術から一步進んだ差別性（進歩性）があるか否かで判断する。韓国内特許庁で特許無効請求が受け入れられる割合は50%に肉薄している。

海外企業と国内企業間の不必要な特許紛争を最小化するために、特許審査力量を強化する必要性も提起されているが、支援が足りないという評価だ。韓国の特許審査官1人が1年間に処理する特許は197件で、中国（91件）、米国（69件）、欧州（58件）、日本（169件）より多い。審査官の業務を柔軟にし、半導体など特殊分野の審査力量を強化しなければならないという意見も出ている。韓国特許庁は、半導体分野の特許出願を優先審査する制度を11月から施行した。普通10ヶ月かかる審査を2～3ヶ月以内に終える制度だ。

19日付中央日報によると、去る11月30日、ある世界的科学者の長い訴訟が終わった。遺伝子ハサミにおける碩学、キム・ジンス元基礎科学研究院(IBS)遺伝体矯正研究団長兼ソウル大学教授がその人だ。2018年、世界的学術誌ネイチャーが彼を「東アジアのスター科学者10人」に選んだりもした。韓国大法院（日本の最高裁に相当）は、キム前団長と検察双方の上告を棄却し、懲役1年刑の宣告を猶予した2審判決を確定した。

彼は2017年、IBSの内部監査が指摘した「研究費横領」から始まり、「数千億の価値のクリスパー基本特許を持ち出した」などの内容が加わり、詐欺と背任などの疑いで起訴され、被告の身分になった。IBSの内部監査はもちろん、警察・検察にまで随時呼ばれたら行かなければならない苦痛の時間だった。科学界の嘆願書が続いた。「被告人の研究能力と学問的寄与の可能性などを参酌してほしい」という内容だった。昨年2月に下された1審判決は無罪だったが、今年2月に下された2審判決では有無罪が分かれた。「特許を流出した」という疑いは無罪だったが、研究費の掛取引などに対しては有罪と結論づけられた。判事は宣告の中で、「劣悪な研究環境の中でも、未来産業の発展のために重要な遺伝体矯正技術分野を長期間研究し国際的に認められた点などを考慮した」と明らかにした。研究費の掛取引の場合も、キム前団長が私的な用途として流用するためのものではなく、迅速な研究を進めるために意欲が行き過ぎたものと判断した。そして6ヶ月後、大法院は2審判決を確定した。その間、遺伝子ハサミはノーベル賞にノミネートされた。キム前団長と研究で競争してきたドイツと米国の科学者が2020年ノーベル化学賞を受賞した。

去る14日、ソウル大学冠岳キャンパスの近くでキム前団長に会った。彼は、遺伝子ハサミ企業ツールジェンの創業者であり依然として大株主だが、IBS団長辞任後にツールジェンには戻らなかった。代わりに新たなスタートアップの創業者兼最高技術経営者(CTO)に変身していた。彼は、「グリーンジーンとエッジーンがそれだ。グリーンジーンはツールジェンが保有している特許であるクリスパーではなく、新たな塩基矯正酵素で植物細胞小器官の遺伝子を矯正する。光合成効率を高めて農作物の生産性を高め、二酸化炭素の捕集もさらに多くすれば炭素中立にも寄与できる。植物は葉緑体の中にDNAがあるが、これはクリスパーで矯正できない。しかし、第1世代と

呼ばれるジंकフィンガーと第2世代のタレンを变形した塩基矯正酵素を利用すれば可能だ。事実、遺伝子ハサミにおいて世代区分の概念は間違っている。それぞれの長所がある。エッジーンもやはりクリスパーではできないミトコンドリア内の遺伝子を矯正し、関連する遺伝疾患治療剤を開発するスタートアップだ。これからが始まりだ。」と述べた。

《訴訟関係》

▲特許審判院は、11月30日付で大熊製薬とシンブン製薬が請求したファイザーの乳がん治療薬「イブランス」(パルボシクリブ)の「固体形態の選択的なCDK4/6阻害剤」特許(2034年2月8日満了)に対し、消極的権利範囲確認審判で認容審決を下した。請求成立審決を受けることになった大熊製薬とシンブン製薬は、2027年3月以降に製品発売が可能となった。(5日 メト)

▲特許審判院は、トングバイオ製薬が「オテズラ」の「(+)-2-[1-(3-エトキシ-4-メトキシ-フェニル)-2-メタンスルホニル-エチル]-4-アセチルアミノイソインドリン-1,3-ジオンの製剤」特許(2032年12月26日満了)に対し請求した消極的権利範囲確認審判において、11月30日付で認容審決を下した。(5日 メバ)

▲8日、東亜日報が国会議員室から提供を受けた資料によると、ラム・リサーチ、アプライドマテリアルズ(以上、米国)、ASML(オランダ)、東京エレクトロン(日本)など海外の主要な素材・部品・装備企業6社の国内特許登録件数は昨年1,552件で、前年比30.5%増加した。(中略)韓国内の半導体装備企業であるPSKは昨年、半導体製造過程で不良率を大幅に下げる装備の国産化に成功したが、突然特許訴訟に巻き込まれ納品をまともにできずにいる。(中略)この分野で1位の企業である米国ラム・リサーチは、PSKが自社の特許を侵害したと主張した。(9日 東亜)

▲去る11月30日、ある世界的科学者の長い訴訟が終わった。遺伝子ハサミにおける碩学、キム・ジンス前基礎科学研究院(IBS)遺伝体矯正研究団長兼ソウル大教授がその人だ。2018年、世界的学術誌ネイチャーが彼を「東アジアのスター科学者10人」に選んだりもした。韓国大法院(日本の最高裁に相当)は、キム前団長と検察双方の上告を棄却し、懲役1年刑の宣告を猶予した2審判決を確定した。(19日 中央)

《行 政》

▲韓国特許庁は、中小企業が特許手数料減免制度をより幅広く簡単に利用できるように「中小企業証明書類ハンドブック」を製作し、ホームページと全国25地域の知的財産センターなどを通じて配布すると18日明らかにした。韓国特許庁は、中小企業に対して特許出願料、審査請求料などを50~70%減免する恵沢を提供している。(18日 ファイ)

▲韓国公正取引委員会は20日、「既存に一時的に組織として運営されていた『技術流用監視チーム』を『技術流用監視課』として正規に職制化し人員を拡充する内容を盛り込んだ『公正取引委員会とその所属機関職制改正案』が20日に国务会議を通過し、来る27日公布、施行される」と明らかにした。公取委が技術流用監視課を新設し、専任人員を補強する。中小企業の技術奪取に対する法執行等の対応を強化するという趣旨からだ。(20日 ニ1)

《その他》

▲人類がまだ征服できていないアルツハイマー疾患を電気刺激を通じて治療できる可能性を提示したリソルが、「第2回大韓民国ベンチャー・スタートアップ特許大賞」で大賞の栄誉に輝いた。(中略) 5日、ソウル市中区の毎日経済メディアセンターにおいて、毎日経済新聞と大韓弁理士会が共同主催し、国家知識財産委員会と韓国特許庁が後援する「第2回大韓民国ベンチャー・スタートアップ特許大賞」の授賞式が開かれた。(5日 毎経)

▲韓国特許庁は、イ・インシル庁長が知的財産(IP)分野の世界的権威誌である「マネージング I P」が選んだ「知的財産分野で最も影響力のある人物50人」に選ばれたと8日明らかにした。イ庁長は、30年以上の知的財産分野で活動してきた専門家で、韓国特許庁の開庁以来初の民間出身であり、最初の女性特許庁長だ。(9日 東亜)

▲13日、韓国学生服産業協会と慶北道教育庁などによると、2019年からバーバリーは韓国内の一部の中学・高校の制服に使用されていたチェックのパターンが商標権を侵害していると問題を提起してきた。グローバル名品ブランド「バーバリー(Burberry)」と言えば思い浮かぶのがチェック柄だが、来年からは韓国の学生服デザインから消えることになる。(13日 毎日)

▲19日、特許調査会社のダウメントによると、インテル、IBM、サムスン電子などは2000年から昨年まで主要AI半導体分野(CPU、GPU、FPGA、NPU、ニューロモフィック)において特許申請件数が多い企業であることが分かった。人工知能(AI)半導体の特許競争で米国企業がリードしている中で、韓国企業も底力を見せている。特にサムスン電子とSKハイニックスは、神経網処理装置(NPU)、人間の脳と動作原理が類似したニューロモフィック半導体分野の開発に積極的なことが分かった。(19日 アイ)

※媒体の正式名称(発行社)。

東亜：東亜日報(東亜日報社)、中央：中央日報(中央日報社)、毎経：毎日経済新聞(毎日経済新聞社)、電子：電子新聞(電子新聞社)、ファ：ファイナンシャルニュース(ファイナンシャルニュース新聞社)、ニ1：ニュース1(ニュース1社)、毎日：毎日新聞(毎日新聞社)、メパ：メディパナニュース(メディパナニュース社)、メト：メディカルトゥデイ(メディカルトゥデイ社)、アイ：アイニュース24((株)アイニュース24)